**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Система рентгенівська ангіографічна стаціонарна, цифрова**

**Код ДК 021:2015:33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини**

**(НК 024:2023 - 37623 Система рентгенівська ангіографічна стаціонарна, цифрова)**

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

| **№ п/п** | **Найменування товару1** | **Національний класифікатор НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів** | **Одиниця виміру** | **Кіль кість** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Система ангіографічна інтервенційна | 37623 – Система рентгенівська ангіографічна стаціонарна, цифрова | комплект | 1 |

*1У разі посилання у викладеній нами інформації на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип у найменуваннях за предметом закупівлі, джерело його походження або виробника, - слід вважати в наявності вираз «або еквівалент».*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Характеристики** | **Вимоги** | **Відповідність вимогам та посилання на відповідну сторінку технічного документу** |
| **1. Позиціонер з С-подібною аркою** | | | |
|  | Тип кріплення позиціонера з С-подібною аркою | До підлоги |  |
|  | Позиціонування C-подібної арки повинно забезпечуватись за допомогою електроприводу | Наявність |  |
|  | Діапазон обертання навколо горизонтальної осі (LAO/RAO) | Не менше 105/117 |  |
|  | Діапазон краніально-каудального (CRA/CAU) нахилу С-подібної арки | Не менше 50°/45° |  |
|  | Швидкість обертання навколо горизонтальної осі (LAO/RAO) | Не менше 15°/с |  |
|  | Швидкість орбітального обертання (CRA/CAU) | Не менше 15°/с |  |
|  | Швидкість обертання С-подібної арки в режимі ротаційної ангіографії | Не менше 40°/с |  |
|  | Діапазон зміни відстані між джерелом випромінювання і детектором | Не менше 30 см |  |
|  | Глибина з С-подібної арки | Не менше 95 см |  |
|  | Система захисту пацієнта від зіткнень при переміщенні С-подібної арки | Наявність |  |
| **2. Ангіографічний стіл пацієнта з рентген прозорою декою** | | | |
|  | Плаваюча дека з вуглецевого волокна | Наявність |  |
|  | Ширина деки столу | Не менше  46 см |  |
|  | Довжина деки столу | Не менше  307 см |  |
|  | Діапазон повздовжнього переміщення деки столу | Не менше  165cм |  |
|  | Діапазон поперечного переміщення деки столу | Не менше 28 см |  |
|  | Діапазон регуляції столу по висоті | Не менше 28 см |  |
|  | Максимально допустима вага пацієнта | Не менше  204 кг |  |
|  | Додаткове навантаження на стіл при проведенні серцево-легеневої реанімації | Не менше 500 Н’ютон  Або  Не менше 50 кг |  |
|  | Набір приладдя до столу пацієнта (матрац, штатив для крапельниці, підставка для рук) | Наявність |  |
| **3. Рентгенівське джерело живлення (генератор та випромінювач)** | | | |
|  | Максимальна потужність генератора | Не менше  100 кВт |  |
|  | Мінімальна напруга | Не менше  40 кВ |  |
|  | Максимальна напруга | Не менше  125 кВ |  |
|  | Максимальна сила струму при рентгенографії | Не менше  1000 мА |  |
|  | Теплоємність аноду рентгенівської трубки | Не менше  3 000 000 теплових одиниць |  |
|  | Швидкість охолодження аноду | Не менше  405 000 теплових одиниць за хвилину |  |
|  | Максимальна теплоємність блоку рентгенівської трубки | Не менше  4 900 000 теплових одиниць |  |
|  | Максимальне безперервне теплове навантаження на трубку | Не менше 2 900 Вт |  |
|  | Кількість фокусних плям трубки | Не менше 3 |  |
|  | Мінімальний розмір фокусної плями | Не більше  0,3 мм |  |
|  | Віртуальна колімація | Наявність |  |
|  | Імпульсна рентгеноскопія з сітковим управлінням | Наявність |  |
|  | Система фільтрації низькоенергетичного рентгенівського випромінювання | Наявність |  |
|  | Метод охолодження аноду | Вказати |  |
| 4. Детектор | | | |
|  | Динамічний плоский детектор | Наявність |  |
|  | Розмір максимального робочого поля | Не менше  30 х 30 см |  |
|  | Кількість форматів полів детектору | Не менше 4 |  |
|  | Розмір пікселя | Не більше  200 мкм |  |
|  | Максимальний розмір матриці побудови зображень | Не менше  1536 на 1536 пікселів |  |
|  | Глибина квантування кожного пікселя | Не менше  14 біт |  |
|  | Квантова ефективність детектора | Не менше 77% |  |
| 5. Цифрова система отримання та обробки рентгенівських зображень | | | |
|  | Максимальний розмір матриці збору даних | Не менше  1024 на 1024 пікселів |  |
|  | Максимальна швидкість збору даних | Не менше  30 кадрів/с |  |
|  | Кількість зображень, що можуть зберігатись на жорсткому диску | Не менше  60 000 зображень |  |
|  | Функції пост обробки зображень (регулювання контрастності та яскравості, панорамування та масштабування, інвертування зображень, зсув пікселів, нанесення довільних текстових анотацій на зображення) | Наявність |  |
|  | Програмне забезпечення для кількісної оцінки функцій лівого шлуночка | Наявність |  |
|  | Програмне забезпечення для кількісної оцінки коронарних артерій | Наявність |  |
|  | Програмне забезпечення для кількісної оцінки судин | Наявність |  |
|  | Програмне забезпечення для візуалізації коронарних стентів в режимі реального часу | Наявність |  |
|  | Цифрова субтракційна ангіографія | Наявність |  |
|  | Ротаційна ангіографія | Наявність |  |
|  | Підтримка протоколу DICOM | Наявність |  |
| 6. Монітори та модулі управління в рентген-операційній та пультовій | | | |
|  | Рухомий стельовий підвіс в рентген-операційній для встановлення рідко-кристалічних моніторів | Наявність |  |
|  | Кольоровий рідко-кристалічний монітор для показу ЕКГ та гемодинамічних даних, що встановлюється в рухомий стельовий підвіс в рентген-операційній | Наявність |  |
|  | Два рідко-кристалічних рентген монітори для показу зразкового та скопічного зображення, що встановлюються в рухомий стельовий підвіс в рентген-операційній | Наявність |  |
|  | Два рідко-кристалічних монітори в пультовій (один для відображення даних про пацієнта, другий – для перегляду зображень) | Наявність |  |
|  | Модулі управління системою в рентген-операційній з можливістю кріплення цих модулів до столу пацієнта | Наявність |  |
|  | Модуль з функціями перегляду та керування зображеннями в пультовій | Наявність |  |
|  | Переговорний пристрій між операційною та пультовою | Наявність |  |
| 7. Додаткове й допоміжне устаткування для ангіографічної системи | | | |
|  | Автоматичний пересувний інжектор рентген-контрастних препаратів для ангіографії | Наявність |  |
|  | Cистема моніторингу та фіксації життєвих функцій і гемодинамічних показників пацієнта (ЕКГ, вимірювання серцевого ритму, сатурація SpO2, неінвазивний артеріальний тиск) | Наявність |  |
|  | Рентген-захисний екран на столі для захисту нижньої частини тіла лікаря | Наявність |  |
|  | Рентген-захисний підвісний прозорий екран для захисту верхньої частини тіла лікаря | Наявність |  |
|  | Рентген-захисне вікно розміром не менше 80 на 100 см | Наявність |  |
|  | Освітлювач операційний з кронштейном, що регулюється, та кріпленням до стелі | Наявність |  |
|  | Джерело безперебійного живлення для ангіографічної системи | Наявність |  |
|  | Щит силовий розподільчий | Наявність |  |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Предмет закупівлі, запропонований Учасником, має бути новим, та таким, що не було у використанні та за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. Для підтвердження Учасник надає гарантійний лист.

2. Гарантійний термін (строк) експлуатації предмету закупівліповинен становити не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію. Для підтвердження Учасник надає гарантійний лист.

3. Термін гарантійного сервісного обслуговування обладнання має бути не менше 12 (дванадцять) місяців з моменту введення в експлуатацію. Для підтвердження Учасник надає гарантійний лист.

4. Предмет закупівлі, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації конкурсних торгів.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінки технічних документів виробника (проспекту виробника та/або настанови з експлуатації та/або інструкції та/або технічного опису чи технічних умов, та/або інших технічних документів виробника українською мовою), в яких міститься ця інформація разом з додаванням відповідних документів. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці.

5. Предмет закупівлі, запропонований Учасником, повинен пройти процедуру оцінки відповідності технічним регламентам (позитивний висновок даної процедури має бути засвідчений наявністю Сертифікату відповідності та Декларації про відповідність).

Учасник повинен надати скановану копію Сертифікату відповідності та скановану копію Декларації про відповідність, що підтверджує можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності згідно вимог технічного регламенту.

6. Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерним персоналом, що сертифікований виробником - наявність сервісного центру на території України (обов’язково) та фахівців, які пройшли навчання у виробника запропонованого обладнання (надати копію відповідного документа).

7. Спроможність учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника на території України (із наданням копії авторизаційного листа виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа).

8. Наявність інструкції (паспорта) або будь-якого іншого документа щодо експлуатації запропонованого товару мовою оригіналу та з перекладом на українську мову (надати копії).

9. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару до закладів охорони здоров’я повинна здійснюватися постачальником за власні кошти. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

10. Термін поставки товару: 30 днів з дати отримання письмової заявки Замовника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

11. Монтаж та навчання медперсоналу роботі на апаратурі постачальник проводить безкоштовно за письмовою заявою закладу-отримувача, якщо інше не передбачено умовами договору. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

12. Учасником обов’язково у складі пропозиції надається копія чинної ліцензії (зі змінами) Державного комітету ядерного регулювання України на право провадження діяльності використання джерел іонізуючого випромінювання, видана безпосередньо учаснику із зазначенням в ній запропонованого медичного обладнання або гарантійний лист про надання копії чинної ліцензії Державного комітету ядерного регулювання України на право провадження діяльності використання джерел іонізуючого випромінювання на момент підписання договору